



**PROGRAMME MIXTE FAO/OMS SUR LES NORMES ALIMENTAIRES**

**COMITÉ DU CODEX SUR L'HYGIÈNE ALIMENTAIRE**

**Quarante-troisième session**

**Miami, États-Unis d'Amérique, du 5 au 9 décembre 2011**

**AVANT-PROJET DE RÉVISION DES PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS**

**(à l'étape 3)**

Préparé par le groupe de travail physique dirigé par la Finlande et le Japon

Les gouvernements et les organisations internationales qui souhaitent formuler des observations au sujet de l'Avant-projet de principes et de directives à l'étape 3 ci-joint (*voir Annexe I*) sont invités à les envoyer par écrit, conformément à la Procédure unique d'élaboration des normes Codex et des textes apparentés (*voir le Manuel de procédure de la Commission du Codex Alimentarius*), à l'adresse suivante : Ms Barbara McNiff, US Department of Agriculture, Food Safety and Inspection Service, US Codex Office, 1400 Independence Avenue, SW, Washington, D.C. 20250, USA, FAX +1-202-720 3157, ou par courrier électronique à [Barbara.McNiff@fsis.usda.gov](mailto:Barbara.McNiff@fsis.usda.gov), et à en envoyer une copie à l'adresse suivante : Secrétariat, Commission du Codex Alimentarius, Programme mixte FAO/OMS sur les normes alimentaires, FAO, Viale delle Terme di Caracalla, 00153 Rome, Italie, par courrier électronique à [codex@fao.org](mailto:codex@fao.org), ou par télécopieur au no +39 06 570.54593, au plus tard le 15 octobre 2011.

**Format de présentation des observations :** Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation d'un document d'observations plus facile à utiliser, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore, sont priés de soumettre leurs observations sous le format décrit dans l'annexe au présent document.

**Rapport du groupe de travail physique chargé de la**

**Révision des Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques pour les aliments**

1. Le Groupe de travail physique (GT-p), co-présidé par la Finlande et le Japon et accueilli par l'UE, s'est réuni du 11 au 13 juillet 2011 à Grange, en Irlande, avec la participation de délégués venus de l'Argentine, de l'Australie, de la Belgique, du Brésil, du Canada, de la Chine, du Danemark, de l'Union européenne, de la Finlande, de la France, de l'Irlande, du Japon, de la Nouvelle-Zélande, de la Norvège, de la Pologne, de l'Espagne, de la Suisse, de la Suède, de la Thaïlande, des Pays-Bas, du Royaume-Uni et des États-Unis d'Amérique, des représentants respectifs de la FAO et de l'OMS, et des observateurs de l'ALA, de CLIMTRAVI, de l'ICMSF et de la FIL. La liste complète des participants est fournie à l'Appendice II du présent rapport.
2. Le GT-p a rappelé que son mandat était de mettre à jour la version existante des *Principes régissant l'établissement et l'application de critères microbiologiques pour les aliments* (CAC/GL 21-1997). Le GT-p s'est vu confier le mandat suivant (voir REP 11/FH, par. 124) :
  - Examiner plus avant le document principal en tenant compte des observations reçues avant et pendant la session courante;
  - Élaborer une Annexe comprenant des exemples pratiques sur l'établissement et l'application des CM pour diverses fins; et

- Amorcer l'élaboration d'une annexe traitant des aspects statistiques et mathématiques de l'élaboration des CM.
3. Un avant-projet a été distribué pour observations en prévision de la réunion, et les observations présentées par l'Argentine, l'Australie, le Canada, la Colombie, le Danemark, la France, le Japon, la Nouvelle-Zélande, l'Espagne et l'ICMSF ont été compilées dans un document et distribuées au préalable aux membres du GT-p.
  4. Lors de la réunion, les délégués ont tenu compte de la compilation d'observations et des observations écrites présentées par les Pays-Bas et la FIL, qui ont été distribuées au moment de la réunion.
  5. Pour amorcer le débat, le GT-p s'est basé sur la proposition du Japon, qui tenait compte des observations écrites, tels qu'elles figurent dans le document de compilation.
  6. Après une discussion générale, le GT-p a convenu que les Principes et directives devraient être pratiques, faciles à comprendre et à appliquer. Il a été convenu que le document devrait tenir compte des textes existants du Codex. Il a également été convenu que le GT-p aurait besoin de l'assistance de la FAO/OMS pour rédiger l'Annexe sur les considérations statistiques et mathématiques.
  7. Le GT-p a examiné en détail la proposition de projet préparée par le Japon en tenant compte de toutes les observations reçues avant la réunion. Pour ce faire, le GT-p a pris en compte les recommandations spécifiques de la 42<sup>ème</sup> session du CCFH (voir REP 11/FH par. 121).
  8. Les principaux points mis de l'avant lors de la révision du document sont résumés comme suit :

#### Catégorisation de l'établissement des critères microbiologiques

9. Le GT-p a convenu que les CM pourraient être sommairement classés en critères basés sur les GHP, sur les dangers et sur les risques. Il a été convenu de mentionner cette catégorisation au début de la section sur les Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques. Le GT-p a remanié et précisé la proposition en illustrant le développement de chaque catégorie et a donné des exemples d'utilisation de ces critères microbiologiques. En ce qui concerne la troisième catégorie (critères microbiologiques fondés sur le risque), le GT-p a conclu que ce type de critère microbiologique pourrait être utilisé par exemple pour vérifier que l'OP a été atteint ou pour montrer que le DPA a été atteint. Le GT-p a reconnu que l'expérience concernant l'utilisation des OSA est encore insuffisante.
10. Par ailleurs, il a été décidé que la procédure présentée dans le document devrait porter essentiellement sur les aliments et les environnements de transformation des aliments. Par conséquent, le terme « processus » a été supprimé pour plus de clarté et a été retenu uniquement dans la définition du CM.

#### Définition d'un seuil microbiologique

11. Tout en notant qu'il n'existe aucune définition claire pour le seuil microbiologique, le GT a jugé nécessaire de mieux préciser le concept de seuil microbiologique dans le paragraphe pertinent. Il a été généralement convenu que le seuil microbiologique illustre une valeur dans un échantillon qui sépare les unités conformes des unités non-conformes. De pair avec le plan d'échantillonnage, le seuil microbiologique constitue l'élément de base du critère microbiologique.

#### Marqueurs de pathogénicité

12. Le GT-p a conclu que des marqueurs génétiques ou d'autres caractéristiques pourraient servir de cibles lors de l'application des critères microbiologiques, mais qu'ils devraient être utilisés de manière appropriée.

#### Rajustement du plan d'échantillonnage

13. Après discussion, le GT-p a convenu que, en règle générale, le nombre et la taille des unités d'analyse doivent être ceux indiqués dans le plan d'échantillonnage. C'est uniquement dans des circonstances spéciales, telles que les enquêtes sur les éclosions, que le plan d'échantillonnage d'un critère microbiologique pourrait être modifié. Dans de telles situations, la raison et la justification de ce choix devraient être clairement indiquées par l'autorité compétente.

#### Analyse de tendances et fenêtres mobiles

14. Le GT-p a ajouté un paragraphe sur l'analyse des tendances, sous la rubrique Application des critères microbiologiques, afin de mentionner la nécessité de vérifier le processus de production.

15. Le GT-p a proposé d'ajouter un paragraphe sur le concept de fenêtres mobiles, comme solution de rechange à l'application plus traditionnelle mais limitée d'un critère microbiologique d'un lot spécifique à un point défini ou durant une période fixe dans le temps. Le paragraphe a été mis entre crochets en attendant que le CCFH l'examine en détail. Le GT-p a mentionné que la Nouvelle-Zélande enverrait de l'information supplémentaire dans ses observations écrites concernant les fenêtres mobiles.

#### Établissement de critères microbiologiques fondés sur le risque

16. En ce qui concerne les critères microbiologiques fondés sur le risque, le GT-p a mentionné que le texte proposé était excessivement dissuasif. Il a convenu que, si la fixation d'un critère microbiologique fondé sur le risque est certes intellectuellement exigeant, il ne requiert pas nécessairement d'importante modélisation mathématique ni une grande puissance de calcul. Le texte a été modifié en conséquence.

#### Mise en commun des échantillons

17. Le GT-p a mentionné que le regroupement des échantillons n'était pas une composante des critères microbiologiques. Par conséquent, il n'a pas été inclus dans la section sur les Composantes de critères microbiologiques. Toutefois, le GT-p a jugé important de traiter cette question dans le contexte des méthodes d'analyse, car la mise en commun des échantillons pourrait avoir une influence sur la sensibilité de la méthode. Un paragraphe distinct sur le regroupement des échantillons a été rédigé et inclus dans la section sur les méthodes analytiques.

#### Conclusion et recommandations

18. Le GT-p n'a pas eu le temps d'examiner la question de la communication et le remaniement de l'avant-projet. Ces questions pourraient être examinées lors de la 43<sup>ème</sup> session du CCFH.
19. Dans la section sur l'Établissement des CM, le GT-p ne pouvait pas s'entendre sur le choix d'une ou l'autre des propositions suivantes [« Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente » ou « Les critères microbiologiques doivent être scientifiquement fondés et élaborés selon une approche structurée et transparente »]. Par conséquent, il a convenu d'inclure les deux propositions entre crochets pour qu'elles puissent être examinées plus avant à la 43<sup>ème</sup> session du CCFH.
20. En ce qui concerne l'Annexe I « Orientation sur l'établissement et l'application de critères microbiologiques utilisés à diverses fins », le GT-p a convenu que les exemples pratiques concernant l'application de critères microbiologiques devraient figurer dans une annexe séparée. Le GT-p a préparé un patron préliminaire de l'annexe en question et l'a ajouté à la fin du document principal. Le GT-p prévoit que cette annexe pourrait être complétée à l'avenir, en attendant l'accord du CCFH sur la structure proposée et la portée des exemples, telles que présentées dans l'annexe I.
21. En ce qui concerne l'annexe sur les considérations statistiques et mathématiques aux fins de l'élaboration de CM, le GT-p a recommandé que le CCFH demande à la FAO/OMS de lui fournir un soutien technique pour l'élaboration de l'annexe en se penchant sur les éventuels plans d'échantillonnage requis pour la mise en œuvre de différents critères microbiologiques. En particulier, le CCFH devrait examiner le mandat suivant pour la requête à présenter à la FAO/OMS :
- i) Préparer un appel de données et recueillir auprès des sources appropriées toute orientation pertinente concernant les plans d'échantillonnage, les méthodes et les paradigmes qui pourraient s'appliquer à l'Annexe sur les aspects statistiques et mathématiques de l'élaboration des CM;
  - ii) Convoquer une réunion d'experts pour mener un examen par les pairs des documents recueillis, pour vérifier leur pertinence pour l'élaboration de l'Annexe sur les aspects statistiques et mathématiques de l'élaboration des CM; et
  - iii) Préparer un rapport qui sera examiné par le CCFH au sujet de l'élaboration de l'Annexe sur les aspects statistiques et mathématiques de l'élaboration des CM.
22. Le GT-p a convenu de soumettre le projet de document, tel que présenté à l'Annexe 1 jointe au présent document, pour examen à la 43<sup>ème</sup> session du CCFH en décembre 2011.

**AVANT-PROJET DE PRINCIPES ET DE DIRECTIVES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DE CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES POUR LES ALIMENTS**

(à l'étape 3)

**Table des matières**

Introduction

Champ d'application

Définitions

Buts des critères microbiologiques

Composants des critères microbiologiques

Aspects microbiologiques des critères

Micro-organismes, parasites, toxines ou métabolites et raisons de leur sélection

Méthodes d'analyse

Limites microbiologiques

Plans d'échantillonnage

Rapport entre les critères microbiologiques et les autres mesures de gestion des risques microbiologiques

Principes pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques

Considérations générales

Établissement de critères microbiologiques

Application des critères microbiologiques

Documentation et tenue de dossiers

Examen et révision

Annexe 1 - Directives pour l'établissement et l'application des critères microbiologiques utilisés à d'autres fins (*à élaborer davantage*)

-----

**INTRODUCTION**

1. Les maladies causées par les pathogènes d'origine alimentaire constituent un fardeau majeur pour les consommateurs. Par conséquent, la prévention et la maîtrise de ces maladies sont devenues des objectifs en matière de santé publique à l'échelle internationale. Par le passé, la poursuite de ces objectifs dépendait en partie de l'établissement de paramètres tels que les critères microbiologiques (CM), lesquels constituent un reflet de la connaissance et de l'expérience des bonnes pratiques d'hygiène (BPH) et de l'impact des risques potentiels pour la santé des consommateurs. Les CM sont utilisés depuis de nombreuses années et ont contribué à l'amélioration de l'hygiène alimentaire en général, même lorsqu'ils sont établis empiriquement. Des percées dans les techniques d'évaluation des risques microbiologiques (ÉRM) et l'utilisation d'un cadre de gestion des risques permettent d'améliorer constamment la précision de quantification du risque pour la santé publique. Ces progrès ont permis d'adopter une série d'autres moyens de mesure utilisés dans la gestion de la sécurité sanitaire des aliments, tels que les objectifs de sécurité alimentaire (OSA), les objectifs de performance (OP) et les critères de performance (CP) (*voir les Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007). Lorsque ces mesures ont été élaborées, elles ont permis d'établir un lien direct entre les critères microbiologiques et les résultats en matière de santé publique.

2. La sécurité sanitaire des aliments est renforcée par la mise en œuvre efficace de mesures de maîtrise validées, utilisant souvent les CM tout au long de la filière alimentaire afin de minimiser le risque de

contamination et d'améliorer la salubrité des aliments. Cette approche préventive offre plus d'avantages que le seul recours à l'analyse microbiologique par échantillonnage et acceptation de lots individuels du produit final destiné à être mis sur le marché. Toutefois, l'établissement d'un CM peut s'avérer utile pour vérifier que les systèmes de contrôle des denrées alimentaires sont mis en œuvre correctement.

3. La rigueur nécessaire des systèmes de maîtrise de la salubrité des aliments, y compris les critères microbiologiques utilisés, doit permettre de protéger la santé des consommateurs et garantir des pratiques équitables dans le commerce alimentaire. Le niveau de maîtrise devrait être basé sur le risque dans la mesure du possible, et les performances devraient être vérifiables.

4. Le Codex Alimentarius joue un rôle dans l'établissement de critères microbiologiques au niveau international. Les gouvernements nationaux peuvent adopter les critères microbiologiques du Codex dans leur système national de normes, ou les utiliser comme point de départ pour répondre à leurs objectifs visés en santé publique. L'industrie devrait également établir et appliquer des critères microbiologiques dans le cadre de ses processus de maîtrise de la salubrité des aliments.

5. Ce document doit être consulté de pair avec les *Principes et lignes directrices pour la conduite de la gestion des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007); et les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004).

## CHAMP D'APPLICATION

6. Ces principes et directives sont destinés à fournir un cadre aux gouvernements et à l'industrie pour l'établissement et l'application de critères microbiologiques tels que les CM basés sur les BPH, les dangers et les risques et conçus pour être appliqués à la sécurité alimentaire et à d'autres aspects liés à l'hygiène alimentaire.

## DÉFINITIONS

Un *critère microbiologique* est une mesure pouvant indiquer l'acceptabilité d'un aliment, d'un lot d'aliments, d'un processus ou de l'environnement d'un processus alimentaire à un point précis de la filière alimentaire, à l'issue de l'échantillonnage et de l'analyse de dépistage des microorganismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites.

Parmi les autres définitions pertinentes pour les présentes directives figurent les suivantes :

- *Degré de protection approprié (DPA)*<sup>1,2</sup>
- *Objectif pour la sécurité alimentaire (OSA)*<sup>3</sup>
- *Objectif de performance (OP)*<sup>3</sup>
- *Critères de performance (CP)*<sup>3</sup>
- *Lot*<sup>4</sup>
- *Échantillon*<sup>4</sup>
- *Système de maîtrise de la sécurité alimentaire*<sup>5</sup>
- *Validation*<sup>5</sup>
- *Vérification*<sup>5</sup>

## BUTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

La finalité du critère microbiologique détermine la manière dont il sera conçu. Les différentes finalités des critères microbiologiques comprennent, sans s'y limiter, les suivantes :

---

<sup>1</sup> *Directives sur les systèmes de contrôle des importations alimentaires* (CAC/GL 47-2003)

<sup>2</sup> *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007)

<sup>3</sup> Commission du Codex Alimentarius, Manuel de procédures

<sup>4</sup> *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004)

<sup>5</sup> *Directives relatives à la validation des mesures de maîtrise de la sécurité alimentaire* (CAC/GL 69-2008)

- i) Évaluer un lot précis dans le but de déterminer son acceptation ou son rejet;
- ii) Évaluer l'acceptabilité d'un lot d'après le résultat estimatif projeté au chapitre de la santé publique;
- iii) Valider les seuils critiques à l'étude pour les PCC avant la mise en œuvre ou la modification d'un plan HACCP;
- iv) Vérifier la performance des systèmes HACCP et/ou des programmes préalables;
- v) Vérifier tout ou partie des éléments de performance des systèmes de maîtrise de la sécurité alimentaire;
- vi) Communiquer les critères d'acceptation entre les exploitants du secteur alimentaire;
- vii) Vérifier le statut microbiologique des milieux de production primaire et de transformation, le cas échéant;
- viii) Confirmer que les mesures de maîtrise choisies permettent de respecter les indicateurs quantifiés, tels que les OP et/ou les objectifs de sécurité alimentaire; et
- ix) Fournir des directives aux exploitants d'établissements alimentaires sur les niveaux pouvant être atteints en appliquant les meilleures pratiques.

## COMPOSANTS DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES

8. Tout critère microbiologique, selon son but, devrait inclure les éléments suivants :
- La finalité du critère microbiologique;
  - Le microorganisme, le parasite, les toxines ou les métabolites à surveiller et la raison de cette surveillance;
  - Les méthodes d'analyse et leurs paramètres de performance;
  - Le ou les seuils microbiologiques considérés adaptés à l'aliment à un point précis de la filière alimentaire;
  - Un plan d'échantillonnage définissant le nombre d'échantillons à prélever et la taille de l'unité d'analyse;
  - Une indication de la performance statistique du plan d'échantillonnage;
  - L'aliment, le procédé ou l'environnement auxquels le critère s'applique;
  - Le point où le critère s'applique dans la filière alimentaire; et
  - Les mesures à prendre si le critère n'est pas respecté.

### **5.2 Aspects microbiologiques des critères**

#### ***Microorganismes, parasites, toxines ou métabolites et raisons de leur sélection***

9. Aux fins du présent document, sont pris en considération, sans s'y limiter :
- Les bactéries, les virus, les levures, les moisissures et les algues;
  - Les protozoaires parasitaires et les helminthes;
  - Leurs toxines/métabolites; et
  - Leurs marqueurs associés à la pathogénicité (par exemple, gènes ou plasmides déterminant la virulence) ou d'autres traits (par exemple, gènes de résistance anti-microbienne), le cas échéant;
10. L'importance des micro-organismes visés par un critère microbiologique (comme agents pathogènes, organismes indicateurs ou facteurs de détérioration) doit être reconnue par rapport à la finalité déclarée du CM. Les organismes dont la prévalence dans l'aliment est contestée ne doivent pas figurer dans un critère.
11. En général, lorsqu'il est possible de détecter directement et avec certitude des agents pathogènes, il

faudrait envisager de mener une analyse de dépistage sur eux plutôt que sur des organismes indicateurs.

### **Méthodes d'analyse**

12. Dans la mesure du possible, on devrait utiliser uniquement les méthodes dont les paramètres de performance ont été statistiquement établis dans le cadre d'études comparées ou interlaboratoires, ou par une seule validation en laboratoire en conformité avec un protocole internationalement reconnu. Il faut donner la préférence aux méthodes qui ont été validées pour le but énoncé en relation avec les méthodes de référence. Si les méthodes doivent présenter le maximum de sensibilité et de reproductibilité pour le but recherché, les tests effectués peuvent dans certains cas sacrifier en partie la sensibilité et la reproductibilité au profit de la rapidité et de la simplicité.

13. Lorsque les critères microbiologiques sont obligatoires (dans le cas de normes prescrites par la législation ou la réglementation du pays), et lorsque la méthode d'analyse permet de regrouper les échantillons avant l'analyse, la procédure de regroupement des échantillons devrait permettre de garantir que les résultats d'analyse ne seront pas altérés comparativement à l'analyse des échantillons individuels.

### **Limites microbiologiques**

14. Les limites microbiologiques,  $m$  et  $M$ , définissent le niveau, exprimé en tant qu'absence/présence ou concentration du micro-organisme, des parasites et/ou des toxines/métabolites dans une unité d'analyse, qui sépare les unités conformes des unités non-conformes (voir les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004)).

15. Dans le cas d'un plan à deux catégories, on a une limite microbiologique, représentée par  $m$ , et on peut avoir un certain nombre, représenté par  $c$  (souvent 0), qui est accepté au-dessus de la limite.

16. Dans un plan à trois catégories, la limite microbiologique  $m$  sépare les échantillons conformes des échantillons marginalement conformes, et une limite  $M$  définit les échantillons non conformes. Nous avons alors un certain nombre d'échantillons,  $c$  ( $> 0$ ), et les résultats situés entre  $m$  et  $M$  sont acceptés.

17. Les seuils microbiologiques ( $m$  et  $M$ ) font partie d'un plan d'échantillonnage ( $n$ ,  $c$ ,  $m$ ,  $M$ ) qui fait lui-même partie d'un critère microbiologique.

18. Lors de l'établissement des limites microbiologiques dans le contexte des critères microbiologiques, il faut tenir compte de tout changement (par exemple, diminution ou augmentation du nombre de micro-organismes) pouvant survenir dans les concentrations de micro-organismes, parasites, ou toxines/métabolites [et la microflore] pouvant survenir après le point où le CM a été fixé. La représentativité de ce résultat de l'échantillon doit être clairement indiquée, à savoir si le CM s'applique à chaque échantillon, à la moyenne ou à la proportion d'échantillons non-conformes.

### **Plans d'échantillonnage**

19. Les plans d'échantillonnage devraient aussi tenir compte de la répartition avérée ou probable des micro-organismes et de l'incertitude et de la variabilité inhérentes à la méthode d'analyse.

20. Lors de l'élaboration et de la sélection des plans d'échantillonnage, il faut tenir compte des principes énoncés dans les *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL 50-2004).

21. Le type de plan d'échantillonnage choisi pour le critère microbiologique dépendra de la nature et de la finalité de ce critère microbiologique. Pour un critère quantitatif, de l'information (connue, estimée ou supposée) au sujet de la distribution sous-jacente du micro-organisme, et surtout de sa variabilité (par exemple, écart-type), est nécessaire pour déterminer la rigueur (probabilité d'acceptation du lot) du plan d'échantillonnage. Toutefois, pour un critère non-quantitatif (par exemple, présence/absence du micro-organisme), la performance et la validité des tests peuvent être caractérisées en prenant pour hypothèse une distribution sous-jacente (par exemple, log normal) en estimant ou en supposant la présence ou la concentration au-dessus d'un seuil donné. En pratique, l'exécution du plan d'échantillonnage dépend de la distribution des micro-organismes ainsi que des caractéristiques de performance des méthodes d'analyse utilisées pour la détection et/ou la quantification (par exemple, sensibilité et taux de récupération).

22. [Une fenêtre mobile est une méthode d'échantillonnage qui permet d'examiner les données sur une période mobile de temps ou pour un nombre défini de prélèvements. Lorsque les dernières données sont ajoutées, on supprime une quantité similaire de données plus anciennes.]

23. La performance statistique d'un plan d'échantillonnage est généralement illustrée par sa courbe

caractéristique (*voir* CAC/GL 50-2004), qui décrit la probabilité de conformité comme fonction du pourcentage réel d'échantillons non conformes. Les courbes caractéristiques peuvent servir à évaluer l'influence des différents paramètres du plan d'échantillonnage sur la performance globale du plan.

24. Des outils en ligne conçus pour estimer l'incidence des plans d'échantillonnage peuvent être utilisés pour évaluer la performance des plans d'échantillonnage à l'étude.

## **RAPPORT ENTRE LES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES ET LES AUTRES MESURES DE GESTION DES RISQUES MICROBIOLOGIQUES**

25. Lorsque les autorités compétentes ont établi un DPA, un OSA et/ou un OP pour les agents pathogènes dont on sait qu'ils présentent un danger pour la santé dans le contexte de ces éléments de mesure, ces autorités ou les exploitants d'entreprises alimentaires pourront utiliser les critères microbiologiques pour mettre en oeuvre l'OP. De la même manière, lorsque les exploitants d'entreprises alimentaires ont établi un OP, on pourra choisir un critère microbiologique comme élément de mesure opérationnel.

26. Avec l'analyse lot par lot, l'acceptabilité d'un lot peut être définie comme le risque relatif acceptable présenté par le lot pour la santé publique, par rapport au risque moyen présenté par l'ensemble des lots. Pour estimer le risque relatif, il faut utiliser l'évaluation quantitative des risques et la modélisation mathématique. L'estimation des risques peut comprendre une combinaison de facteurs de risque tels que la prévalence, la concentration et les sous-types de micro-organismes et les profils de résistance aux antimicrobiens. Cette approche permet d'établir une estimation directe de l'incidence sur les résultats en santé publique.

27. Si le dispositif de maîtrise de la sécurité alimentaire a été validé comme étant en mesure d'atteindre les OP et les CP, les critères microbiologiques ne seront pas obligatoirement nécessaires. S'il est néanmoins utilisé pour vérifier que les OP et les CP sont respectées, les analyses microbiologiques n'ont pas besoin d'être aussi fréquentes. La fréquence de prélèvement des échantillons servant à vérifier le respect du CM doit être basée sur le risque.

28. La dérivation d'un CM basé sur le risque directement à partir d'un degré de protection approprié (DPA), et la nécessité de calculer d'autres paramètres de gestion de risque, devraient être clairement définis. Cette étape est importante, car l'élaboration de critères microbiologiques basés sur le risque peut être un processus complexe qui exige un effort considérable, notamment une évaluation quantitative des risques et éventuellement une modélisation mathématique qui sous-entend une grande puissance de calcul.

## **PRINCIPES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES**

### **Considérations générales**

#### ***Établissement de critères microbiologiques***

29. Les CM sont établis en fonction du niveau de compréhension des micro-organismes, des parasites et/ou de leurs toxines/métabolites et de leur rapport avec l'aliment, le processus, l'environnement de transformation ou le résultat en matière de santé publique. Par conséquent, les CM peuvent être sommairement classés comme étant basés sur les BPH, sur le danger ou sur le risque.

- **Critères basés sur de bonnes pratiques d'hygiène (BPH) :** Ces critères sont généralement élaborés à partir de connaissances scientifiques empiriques et de l'expérience, et expriment le degré d'hygiène de l'aliment. Ils servent par exemple à vérifier que les conditions d'hygiène ont été respectées.
- **Critères basés sur le danger :** Ils sont élaborés à partir de la connaissance scientifique d'un niveau probable de maîtrise d'un danger microbiologique à une ou plusieurs étapes de la chaîne alimentaire et peuvent être validés en fonction de leur maîtrise efficace des risques. Ils sont censés assurer la protection des consommateurs, mais le degré réel de protection demeure inconnu. Ils sont utilisés p. ex. pour vérifier la performance des systèmes HACCP et l'acceptation lot par lot.
- **Critères basés sur le risque :** Ils sont élaborés à partir d'une évaluation de risques ou d'autres renseignements sur les risques, par exemple les données de surveillance, d'après la connaissance spécifique des niveaux probables de protection des consommateurs qui en résulteront. Ils sont



de nature quantitative et devraient pouvoir être validés en fonction d'un niveau donné de protection des consommateurs. Ils peuvent par exemple servir à vérifier qu'un OP a été atteint ou à démontrer que le DPA a été atteint, en utilisant un modèle d'évaluation des risques approprié.

30. L'utilisation efficace du critère microbiologique dépend du choix de plan d'échantillonnage d'après les paramètres susmentionnés, dans le but d'établir le degré de rigueur approprié. Étant donné que les concentrations ou la prévalence des micro-organismes, des parasites ou de leurs toxines/métabolites peuvent changer au cours de la transformation, de la distribution, du stockage, de la commercialisation et de la préparation des aliments, le critère microbiologique est généralement fixé à un point précis de la chaîne alimentaire, et peut n'être pertinent qu'à ce point de la chaîne. Une articulation transparente du seuil préétabli et la finalité du plan d'échantillonnage choisi doivent sous-tendre le critère microbiologique.

31. [Le CM est une mesure de gestion du risque et doit à ce titre tenir compte des données scientifiques disponibles, et être élaboré selon une approche structurée et transparente. / Le CM devrait être scientifiquement fondé et élaboré selon une approche structurée et transparente.]. Les critères microbiologiques devraient être établis uniquement en cas de besoin justifié et lorsqu'il est possible de démontrer qu'ils sont efficaces et réalisables sur le plan pratique pour les fins indiquées, et doivent être fixés à un niveau qui permet de respecter le DPA du pays membre importateur sans poser d'obstacle plus important que nécessaire au commerce.

32. Les critères microbiologiques conçus pour dépister des agents pathogènes doivent être développés, lorsque les données sont disponibles, d'après les résultats d'une évaluation des risques microbiologiques menée conformément aux procédures de communication des risques appropriés (voir les *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007)).

33. Aux fins de l'établissement d'un CM, certaines considérations s'appliquent tant à l'aliment qu'à l'environnement de transformation de l'aliment. Ces considérations comprennent, sans s'y limiter, les suivantes :

- Les micro-organismes et les parasites ciblés ou leurs toxines/métabolites;
- Les méthodes d'analyse;
- Les outils et les techniques d'échantillonnage;
- Les points de prélèvement et le plan d'échantillonnage;
- La fréquence de l'échantillonnage;
- Mesures à prendre lorsque le critère n'est pas rempli; et
- Tenue de registres.

34. En outre, pour les critères microbiologiques applicables à un aliment, il faut envisager ce qui suit :

- L'utilisation prévue de l'aliment;
- L'existence démontrée réelle ou potentielle, d'un risque pour la santé;
- L'état microbiologique de la matière première;
- L'effet de la transformation sur l'état microbiologique de l'aliment;
- La probabilité et les conséquences d'une contamination et/ou d'une prolifération microbienne et de l'inactivation au cours des opérations consécutives de manutention, d'entreposage, de préparation et de consommation;
- Les consommateurs concernés, y compris les sous-populations vulnérables, et les habitudes de consommation;
- Le rapport coûts-avantages lié à l'application de ce critère; et
- La probabilité de détection.

35. En outre, dans le cas des CM applicables à un environnement de transformation, il faudrait envisager les points suivants :

- Le type d'aliment et le processus;
- Le type d'échantillons; et
- Le moment de l'échantillonnage.

#### ***Application des critères microbiologiques***

36. Dans le contexte gouvernemental, les critères microbiologiques peuvent être établis pour permettre la vérification de la conformité par rapport à un OSA, à un OP ou à un CP établi par les autorités compétentes.

37. Les critères microbiologiques obligatoires (c'est-à-dire les normes enchâssées dans la législation ou la réglementation du pays) devraient s'appliquer aux produits et/ou aux points de la chaîne alimentaire pour lesquels il n'existe aucun outil efficace, et où ces critères sont censés améliorer le degré de protection offert aux consommateurs. Lorsque ces critères conviennent, ils devraient être spécifiques au produit en cause et s'appliquer uniquement au point de la chaîne alimentaire spécifiée dans le règlement.

38. Dans les situations de non-conformité avec les CM, les mesures correctives devraient se rapporter à l'objectif de l'analyse. Elles devraient être fondées sur une évaluation du risque auquel est exposé le consommateur, sur l'étape dans la chaîne alimentaire et sur le type de produit spécifié, et pourront tenir compte des antécédents de conformité. Ces mesures peuvent inclure le tri, le retraitement, le retrait/rappel, le rejet ou la destruction du produit et/ou la conduite d'une enquête plus approfondie pour déterminer les mesures supplémentaires à prendre.

39. Les CM peuvent être appliqués par les exploitants du secteur alimentaire pour formuler des exigences de conception et pour examiner les produits finis. Cela peut constituer une des mesures visant à valider et/ou à vérifier l'efficacité du plan HACCP. Les CM peuvent aussi servir à surveiller l'environnement, dans le but de confirmer l'efficacité des programmes prérequis.

40. L'exploitant du secteur alimentaire et les autorités compétentes devraient envisager de soumettre les résultats des tests de routine à une analyse de tendances, à des fins de vérification, par exemple pour voir si les résultats observés sont liés à un changement transitoire ou récurrent dans les conditions normales du processus.

41. Le nombre et la taille des unités d'analyse devraient être ceux qui sont énoncés dans le plan d'échantillonnage et ne devraient pas être modifiés au point où le CM a été établi aux fins du respect de la réglementation. Cependant, il peut y avoir des situations particulières dans lesquelles les nombres d'échantillons (ou la fréquence d'échantillonnage) peuvent être modifiés; par exemple, pendant le déroulement d'une enquête au sujet d'une éclosion de maladie d'origine alimentaire ou si un exploitant du secteur alimentaire souhaite augmenter la probabilité de détecter des lots contaminés avant leur mise sur le marché. Les règles et les procédures pour le passage d'un plan d'échantillonnage à un autre doivent être clairement indiquées dans la méthode d'échantillonnage. Les lots ne doivent pas être soumis à des tests répétés visant le même CM.

#### **DOCUMENTATION ET TENUE DE DOSSIERS**

42. De la documentation et des dossiers doivent être maintenus à l'appui du critère microbiologique, par exemple, la documentation sur les preuves scientifiques qui sous-tendent les dossiers du critère microbiologique au sujet de l'application ou de la performance du critère microbiologique. Les documents tels que les rapports d'analyse devraient fournir l'information requise pour obtenir l'identification complète de l'échantillon, du plan d'échantillonnage, de la méthode d'analyse, des résultats et, le cas échéant, de leur interprétation. Certains gouvernements nationaux peuvent exiger la présentation de rapports au sujet des critères microbiologiques. Voir également la section 5.7 des *Principes généraux d'hygiène alimentaire* (CAC/RCP 1-1969) et la section 2.3.7 des *Directives générales sur l'échantillonnage* (CAC/GL50-2004).

#### **EXAMEN ET RÉVISION**

43. Comme l'établissement et la mise en œuvre des MC fait partie des activités de GRM, il faut se reporter à la section 8.2 des *Principes et lignes directrices pour la conduite de l'évaluation des risques microbiologiques* (CAC/GL 63-2007). En outre, la révision des critères microbiologiques devrait être effectuée en réponse à la révision des paramètres de gestion des risques microbiologiques et en réponse aux

changements dans les éléments suivants :

- Changement dans la prévalence des agents pathogènes ou des toxines;
- Caractéristiques des micro-organismes (par exemple, résistance anti-microbienne, virulence);
- L'adéquation du micro-organisme indicateur;
- Les méthodes d'analyse;
- Technologie / processus de production alimentaire / dispositif de maîtrise de la sûreté des aliments;
- Sensibilité des sous-populations;
- Changements dans le régime d'apport des denrées alimentaires concernées; et
- Résultats des analyses de tendances.

44. Un examen des critères microbiologiques peut être entrepris et réalisé par le gouvernement national et/ou les entreprises du secteur alimentaire. Les membres du Codex peuvent proposer la révision des critères microbiologiques dans les textes du Codex.

45. Le cadre de gestion de risque devraient être utilisé pour améliorer continuellement, affiner et ajuster les éléments constitutifs du CM en fonction des nouvelles connaissances scientifiques et de la connaissance croissante des risques pour la santé publique (OSA, OP, CP). En fin d'analyse, l'objectif devrait être de parvenir à une estimation plus quantifiable des liens entre le critère microbiologique et d'autres indicateurs et des résultats en santé publique.

46. Un examen des critères microbiologiques devrait être envisagé en réponse aux changements ou à des problèmes émergents dans :

- Un système de maîtrise de la salubrité des aliments
- La prévalence ou la répartition ou encore l'évolution des tendances dans les résultats d'analyse des pathogènes ciblés ou des micro-organismes indicateurs;
- Le taux d'incidence de la maladie;
- L'adéquation du micro-organisme indicateur;
- Un aliment ou des ingrédients;
- Une technologie ou un procédé;
- Les méthodes d'analyse disponibles ou la pertinence des analyses (viable / viable mais non cultivable / mort);
- Les caractéristiques des micro-organismes (agent pathogène / non-pathogène), par exemple, résistance anti-microbienne;
- Les habitudes alimentaires de la population;
- L'analyse des tendances;
- La population, notamment les sous-populations à haut risque; et/ou
- La compréhension/connaissance du risque.

47. L'analyse des tendances comprend un processus d'enregistrement, d'examen et d'analyse réguliers des résultats de laboratoire et des résultats des tests de routine.

48. Lors de l'examen d'une nouvelle menace ou lors de la prise de mesures en conséquence, il faut tenir compte des facteurs suivants :

- Le système de maîtrise de la sécurité alimentaire;

- Savoir s'il s'agit d'agents pathogènes/toxines/métabolites nouveaux ou connus;
- L'aliment;
- Une technologie ou un procédé;
- Les difficultés liées aux méthodes d'analyse;
- La population, notamment les sous-populations à haut risque;
- La compréhension/connaissance du risque; et/ou
- Les résultats des analyses de tendances.

49. L'examen doit être assorti d'un plan d'enregistrement et d'évaluation des données, par exemple, l'analyse des tendances. L'examen des données à long terme est important car il permet de réviser et d'ajuster le programme d'examen. Il peut également révéler des tendances négatives ou des problèmes mineurs survenant à intermittence.

## **ANNEXE 1 - DIRECTIVES POUR L'ÉTABLISSEMENT ET L'APPLICATION DES CRITÈRES MICROBIOLOGIQUES UTILISÉS À D'AUTRES FINS**

*(à élaborer davantage)*

1. Cette annexe comprend des exemples de plusieurs scénarios d'utilisation des CM. Tous les exemples décrits ci-dessous sont fournis à des fins d'illustration uniquement; ils ne représentent pas des scénarios réels dans le sens global et ne doivent pas être reproduits tel que présentés. En outre, ces exemples sont présentés dans un format spécifique uniquement pour des besoins de cohérence; ce format n'est pas destiné à servir de modèle général pour l'application des CM.

2. Les six exemples suivants fournissent une démonstration représentative de la mise en œuvre des CM à différentes fins. Ces exemples suivent la structure suivante :

- *Finalité (ce que l'on vise à accomplir);*
- *Qui devrait établir les CM et qui devrait les appliquer;*
- *L'aliment ou l'environnement de transformation de l'aliment; L'étape dans la chaîne alimentaire où le CM devrait être appliqué;*
- *Le plan d'échantillonnage (nombre et taille des d'échantillons, méthode d'échantillonnage);*
- *Les micro-organismes en cause;*
- *La ou les méthodes d'analyse;*
- *L'interprétation des résultats; et*
- *(La nature des) mesures en cas de non-conformité.*

### Exemple 1 *Titre à déterminer*

*But* Une approche basée sur les BPH est nécessaire

### Exemple 2 *Titre à déterminer*

*But* Le CM est établi pour l'aliment afin d'évaluer l'acceptabilité d'un lot de produits

### Exemple 3 *Titre à déterminer*

*But* Le CM est établi afin de vérifier l'environnement de traitement dans un système HACCP selon une approche basée sur le danger

### Exemple 4 *Titre à déterminer*

*But* Le CM est établi pour l'aliment afin de vérifier la performance d'un système HACCP

### Exemple 5 *Titre à déterminer*

*But* Le CM est établi pour un agent pathogène à prévalence élevée dans l'aliment, selon une approche fondée sur le risque

### Exemple 6 *Titre à déterminer*

*But* Opérationnaliser un OP avec un CM selon une approche fondée sur le risque

## Annexe II

## Liste des participants

**Présidents**

Dr Sebastian Hielm  
Senior Veterinary Officer  
Ministry of Agriculture and Forestry  
Department of Food and Health  
P.O.Box 30  
00023 Government, Finland  
tel: +358-9-1605 3126  
fax: +358-9-1605 3338  
E-mail: [sebastian.hielm@mmm.fi](mailto:sebastian.hielm@mmm.fi)

Dr Hiroshi Yoshikura  
Adviser - Department of Food Safety  
Pharmaceutical and Food Safety Bureau  
Ministry of Health, Labour and Welfare  
1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 -  
Japan  
Phone: +81 3 3595 2326 - Fax: +81 3 3503 7965  
E-mail: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

**Argentine**

Dra María Carullo  
Veterinary  
SENASA- National Health Service and Agrifood Quality  
Control  
Paseo Colón 367 – Piso 5° - Frente  
CABA - CP 1063 - Republica Argentina  
Phone: +54 11-4121-5263/5257  
Fax: +54 11- 4121- 5280  
E-mail: [mcarullo@senasa.gov.ar](mailto:mcarullo@senasa.gov.ar)

Ms Jesefina Cabrera  
Profesional de Laboratorio de Microbiología  
Instituto Nacional de Alimentos  
Estados Unidos 25, Piso1, CP (C1101AAA)  
Buenos Aires - Argentina  
Phone: +54 11 340-0800 (int. 3521)  
Fax: +54 11 340-0800 (int. 3521 and 3522)  
E-mail: [josefina@anmat.gov.ar](mailto:josefina@anmat.gov.ar)

**Australie**

Ms Ann Backhouse  
Manager Codex Australia  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
GPO Box 858 - Canberra ACT 2601  
Australia  
Phone: +61 2 62 72 56 92  
Fax: +61 2 62 72 43 89  
E-mail: [Ann.backhouse@daff.gov.au](mailto:Ann.backhouse@daff.gov.au)

Mr Mark Salter  
Senior Technical Officer  
Australian Quarantine and Inspection Service  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
GPO Box 858 - CANBERRA ACT 2601 - Australia  
Phone: +61 2 62 72 36 6  
Fax: +61 2 62 72 43 89  
E-mail: [Mark.salter@qis.gov.au](mailto:Mark.salter@qis.gov.au)

Mr Paul Vanderlinde  
Australian Quarantine and Inspection Service (AQIS) –  
Residues and Food Safety  
Department of Agriculture, Fisheries and Forestry  
PO Box 222 Hamilton Central QLD 4007  
Australia  
Phone: +61 7 3246 8712  
Fax: + 61 7 3246 8653  
E-mail: [Paul.Vanderlinde@qis.gov.au](mailto:Paul.Vanderlinde@qis.gov.au)

Dr Paul Brent  
Chief Scientist  
Food Standards Australia New Zealand  
PO Box 7186  
Canberra ACT 2610  
Australia  
Phone: +61 2 6271 2215  
Fax: + 61 2 6271 2278  
E-mail: [paul.brent@foodstandards.gov.au](mailto:paul.brent@foodstandards.gov.au)

**Belgique**

Ms Isabel De Boosere  
Food expert  
Federal Public Service Health, Food Chain Safety and  
Environment  
FPS Health, Food Chain Safety and Environment  
DG 4 – Service Food, Feed and Other Consumption  
Products  
Eurostation (7th floor), Place Victor Horta 40 box 10,  
1060 Brussels, Belgium  
Phone: +32 2 524 73 84  
Fax: +32 2 524 73 9  
E-mail: [isabel.deboosere@health.belgium.be](mailto:isabel.deboosere@health.belgium.be)

**Brésil**

Mr Daniel Tavares  
Federal Inspector  
Ministry of Agriculture, Livestock and Food Supply  
Esplanada dos Ministérios Bloco d Anexo a sala 402 a  
70043-900 Brasilia-DF-Brazil  
Phone: +55 61 3218 2339  
Fax: +55 61 3218 2672  
E-mail: [daniel.tavares@agricultura.gov.br](mailto:daniel.tavares@agricultura.gov.br)

Mr Mario Nascimento  
Fiscal Federal Agropecuário –Médico Veterinário, Chef  
E Da Divisão De Carnes Suínas - Veterinary Medicine,  
Division Chief Pork (Meat And Meat Products)  
Ministério Da Agricultura - DIPOA (Departamento de  
Inspeção de Produtos de Origem Animal)  
Ministry of Agriculture-DIPOA (Inspection Department of  
Animal Products)  
Esplanada dos Ministérios; bloco D; Anexo A 4º Andar  
Brasília - DF - Brazil  
Phone: +55 61 3218 2618 / +55 61 3218 2339  
Fax: +55 61 3218 2672  
E-mail: [mario.nascimento@agricultura.gov.br](mailto:mario.nascimento@agricultura.gov.br)

**Canada**

Dr Jeffrey M. Farber (Head of Delegation)  
 Director  
 Bureau of Microbial Hazards  
 Food Directorate, Health Canada  
 251 Sir Frederick Banting Driveway (2203B)  
 Tunney's Pasture  
 Ottawa, Ontario, K1A 0K9, CANADA  
 Phone: +1 613 957 0880  
 Fax: +1 613 954 1198  
 E-mail: [jeff.farber@hc-sc.gc.ca](mailto:jeff.farber@hc-sc.gc.ca)

Mr Sam Mohajer  
 Manager, Food Microbiology Lab Services  
 Canadian Food Inspection Agency  
 1400 Merivale Road, Tower 1, 3rd Floor, Room 313  
 Ottawa, Ontario K1A 0Y9, CANADA  
 Phone: +1 613 773 5307  
 Fax: +1 613 773 5589  
 E-mail: [sam.mohajer@inspection.gc.ca](mailto:sam.mohajer@inspection.gc.ca)

**Chine**

Dr Jin Xu  
 MOH  
 No. 7 Panjiayuan Nanli, Chaoyang District,  
 Beijing, P.R. China 100021  
 Phone: +86 10 6779 1259 - Fax: +86 10 6771 1813  
 E-mail: [xujin07@yahoo.com.cn](mailto:xujin07@yahoo.com.cn)

**Danemark**

Dr Annette Perge  
 Special advisor  
 Danish Veterinary and Food Administration  
 Moerkhoej Bygade 19 - 2860 Soeborg - Denmark  
 Phone: +45 72276592 - Fax: +45 72276501  
 E-mail: [ape@fvst.dk](mailto:ape@fvst.dk)

Dr Jens Kirk Andersen  
 Senior advisor  
 National Food Institute, Technical University of Denmark  
 Moerkhoej Bygade 19 - 2860 Soeborg - Denmark  
 Phone: +45 35887213 - Fax: +45 35887001  
 E-mail: [jkia@food.dtu.dk](mailto:jkia@food.dtu.dk)

**Union européenne**

Dr Jérôme Lepeintre  
 Health and Consumers DG  
 1049-Brussels - Belgium  
 Phone: +32 2 299 37 01  
 E-mail: [jerome.lepeintre@ec.europa.eu](mailto:jerome.lepeintre@ec.europa.eu)

Dr Risto Holma  
 Health and Consumers DG  
 1049-Brussels - Belgium  
 Phone: +32 2 299 86 83  
 E-mail: [risto.holma@ec.europa.eu](mailto:risto.holma@ec.europa.eu)

Ms Bernadette Klink-Khachan  
 Health and Consumers DG  
 EU Codex Contact Point  
 1049-Brussels - Belgium  
 Phone: +32 2 295 79 08  
 E-mail: [codex@ec.europa.eu](mailto:codex@ec.europa.eu)

Ms Viktoriya Krasteva  
 Health and Consumers DG  
 1049-Brussels - Belgium  
 Phone: +32 2 296 28 47  
 E-mail: [viktoriya.krasteva@ec.europa.eu](mailto:viktoriya.krasteva@ec.europa.eu)

**Finlande**

Mrs Annika Pihlajasaari  
 Senior Officer  
 Finnish Food Safety Authority Evira - Hygiene Unit  
 Mustialankatu 3, FI-00790 Helsinki, Finland  
 Phone +358 20 7724271  
 GSM +358 40 3516 884  
 E-mail: [annika.pihlajasaari@evira.fi](mailto:annika.pihlajasaari@evira.fi)

Dr Maija Hatakka  
 Director Emerita, Food Safety  
 [Finnish Food Safety Authority Evira]  
 Phone: +358 50 50303566  
 E-mail: [majja.hatakka@kolumbus.fi](mailto:majja.hatakka@kolumbus.fi)

**France**

Prof. Olivier Cerf  
 Alfort Veterinary School / École vétérinaire d'Alfort  
 7 avenue du Général de Gaulle - 94700 Maisons-Alfort  
 France  
 Phone: +33 1 43 96 70 34 or +33 6 30 08 04 83  
 E-mail: [ocerf@vet-alfort.fr](mailto:ocerf@vet-alfort.fr)

**Irlande**

Mr Kilian Unger  
 Superintending Veterinary Inspector  
 Department of Agriculture, Fisheries and Food  
 6E Agriculture House - Kildare Street - Dublin 2  
 Ireland  
 Phone: +353 1 6072844  
 E-mail: [Kilian.unger@agriculture.gov.ie](mailto:Kilian.unger@agriculture.gov.ie)

Dr Wayne Anderson  
 Director of Food Science and Standards  
 Food Safety Authority of Ireland  
 Abbey Court, Lr. Abbey Street, Dublin 1  
 Ireland  
 Phone: +353 1 8171365 - Fax: +353 1 8171265  
 E-mail: [wanderson@fsai.ie](mailto:wanderson@fsai.ie)

**Japon**

Dr Hajime Toyofuku  
 Director (Food Safety)  
 Department of International Health and Collaboration,  
 National Institute of Public Health  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 2-3-6 Minami, Wako-shi, 351-0197 Saitama - Japan  
 Phone: +81 48 458 6150  
 Fax: +81 48 469 0213  
 E-mail: [toyofuku@niph.go.jp](mailto:toyofuku@niph.go.jp)

Mr Eiichi Yokota  
 Assistant Director  
 Office of International Food Safety, Policy Planning and  
 Communication Division, Department of Food Safety  
 Ministry of Health, Labour and Welfare  
 1-2-2 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8916 -  
 Japan  
 Phone: +81 3 3595 2326  
 Fax: +81 3 3503 7965  
 E-mail: [codexj@mhlw.go.jp](mailto:codexj@mhlw.go.jp)

Ms Mariko Murakami  
 Section chief  
 The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of  
 Japan  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 -  
 Japan  
 Phone: +81 3 6744 0490  
 Fax: +81 3 3597 0329  
 E-mail: [mariko\\_murakami@nm.maff.go.jp](mailto:mariko_murakami@nm.maff.go.jp)

Dr Yoshimasa Sasaki  
 Assistant Director  
 The Ministry of Agriculture, Forestry and Fisheries of  
 Japan  
 1-2-1 Kasumigaseki, Chiyoda-ku, Tokyo 100-8950 -  
 Japan  
 Phone: +81 3 6744 0490  
 Fax: +81 3 3597 0329  
 E-mail: [yoshimasa\\_sasaki@nm.maff.go.jp](mailto:yoshimasa_sasaki@nm.maff.go.jp)

#### **Pays-Bas**

Drs Ing. Rosa Maria Peran Sala  
 Food and Consumer Product Safety Authority  
 Catharijnesingel 59  
 3511 GG Utrecht  
 The Netherlands  
 Phone: +31 6 46 00 00 09  
 E-mail: [rosa.peran@vwa.nl](mailto:rosa.peran@vwa.nl)

#### **Nouvelle-Zélande**

Ms Judi Lee  
 Principal Advisor (Risk Management) Standards  
 Ministry of Agriculture & Forestry - Food Safety  
 PO Box 2835 - Wellington 601  
 New Zealand  
 Phone: +64 9 428 0621  
 Fax: +64 9 428 0621  
 E-mail: [Judi.Lee@maf.govt.nz](mailto:Judi.Lee@maf.govt.nz)

Ms Marion Castle  
 Specialist Advisor (Microbiology)  
 Ministry of Agriculture & Forestry – Food Safety  
 PO Box 2835  
 Wellington 6011  
 New Zealand  
 Phone: +64 4 894 2473  
 Fax: +64 4 894 2643  
 E-mail: [marion.castle@maf.govt.nz](mailto:marion.castle@maf.govt.nz)

#### **Norvège**

Ms Kjersti Nilsen Barkbu  
 Senior Adviser  
 Norwegian Food Safety Authority, Head Office  
 P.O. Box 383 - N-2381 Brumunddal  
 Norway  
 Phone: +47 23 21 67 83  
 Fax: +47 23 21 68 01  
 E-mail: [kjnba@mattilsynet.no](mailto:kjnba@mattilsynet.no)

#### **Pologne**

Ms Magdalena Kowalska  
 Chief Specialist  
 Agricultural and Food Quality Inspection 30 Wspolna Str. -  
 00-930 Warsaw  
 POLAND  
 Phone: +48 22 623-29-04 - Fax: +48 22 623-29-97  
 E-mails: [mkowalska@ijhars.gov.pl](mailto:mkowalska@ijhars.gov.pl) //  
[kodeks@ijhars.gov.pl](mailto:kodeks@ijhars.gov.pl)

#### **Espagne**

Mrs Beatriz Martínez  
 Chief of biological risk service  
 Aesan (Spanish food safety agency)  
 Calle Alcalá 56, 4º planta, despacho 492a  
 28071 Madrid, España  
 Spain  
 Phone: +34 91 338 04 00  
 Fax: +34 91 338 01 69  
 E-mail: [bmartinezz@mspsi.es](mailto:bmartinezz@mspsi.es)

#### **Suède**

Dr Viveka Larsson  
 Senior Veterinary Officer  
 National Food Administration  
 Box 622 – 751 26 Uppsala – Sweden  
 Phone: +46 18 175588  
 Mobile: +46 709 245588  
 E-mail: [bvila@slv.se](mailto:bvila@slv.se)

Dr Eva Fredberg  
 Senior Veterinary Officer  
 National Food Administration  
 Box 622 – 751 26 Uppsala – Sweden  
 Phone: +46 18 175566  
 E-mail: [eva.fredberg@slv.se](mailto:eva.fredberg@slv.se)

#### **Suisse**

Mr Jean Vignal  
 Nestec S.A. - Regulatory Affairs  
 Avenue Henri Nestle 55  
 CH- 1800 Vevey  
 Switzerland  
 Phone: +41 21 924 35 01  
 Fax: +41 21 924 45 47  
 E-mail: [jean.vignal@nestle.com](mailto:jean.vignal@nestle.com)

Ms Christina Gut Sjöberg  
 Food Engineer ETH  
 Swiss Federal Office of Public Health  
 Consumer Protection Directorate - Food Safety Division  
 CH- 3003 Bern - Switzerland  
 Phone: +41 31 322 68 89  
 Fax: +41 31 322 95 74  
 E-mail: [christina.gut@bag.admin.ch](mailto:christina.gut@bag.admin.ch)

#### **Thaïlande**

Mr Pisan Pongsapitch  
 Director of Office of Commodity and System Standard  
 National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
 Standards  
 50 Phaholyothin Rd, Jatujak, Bangkok 10900 Thailand  
 Phone: +662 561-2277 ext 1422  
 Fax: +662 561-3357  
 E-mail: [pisan@acfs.go.th](mailto:pisan@acfs.go.th)



Ms Virachnee Lohachoompol  
Standards Officer  
National Bureau of Agricultural Commodity and Food  
Standards  
50 Phaholyothin Rd, Jatujak, Bangkok 10900 Thailand  
Phone: +662 561-2277 ext 1401  
Fax: +662 561-3357  
E-mail: [virachnee@acfs.go.th](mailto:virachnee@acfs.go.th)

Miss Wongkwan Jitnupong  
Department of Livestock Development  
Bureau of Quality Control of Livestock Product  
91 Tiwanont Rd., Bang-Kadi, Muang District  
Patumthani - Thailand  
Phone: +662 9679700 ext 1101  
Fax: +662 9679700 ext 1101  
E-mail: [wongkwanj@yahoo.com](mailto:wongkwanj@yahoo.com)

#### **Royaume-Uni**

Dr Paul Cook  
Head, Microbiological Food Safety Branch  
Food Standards Agency  
Aviation House - 125 Kingsway - London WC2B 6NH  
United Kingdom  
Phone: +44 0207 2768950  
Fax: +44 0207 2768910  
E-mail: [Paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk](mailto:Paul.cook@foodstandards.gsi.gov.uk)

#### **États-unis d'Amérique**

Ms Barbara McNiff  
US Codex Office  
1400 Independence Avenue  
Washington DC 20250  
Phone: +1 202 690 4719  
Fax: +1 202 720 31 57  
E-mail: [Barbara.mcniff@fsis.usda.gov](mailto:Barbara.mcniff@fsis.usda.gov)

Dr Mickey Parish  
Senior Advisor  
US Food and Drug Administration  
FDA/CFSAN - 5100 Paint Branch Parkway - HFS-300  
College Park MD 20740  
USA  
Phone: +1 240 402 1728 – Mobile: +1 240 460 6822  
Fax: +1 301 436 2632  
E-mail: [mickey.parish@fda.hhs.gov](mailto:mickey.parish@fda.hhs.gov)

Dr Kerry Dearfield  
Scientific Advisor for Risk Assessment  
US Department of Agriculture, Food Safety and  
Inspection Service  
USA  
Aerospace Center, Room 380 - 1400 Independence  
Avenue SW  
Washington DC 20250  
Phone: +1 202 690 6451  
Fax: +1 202 690 6337  
E-mail: [kerry.dearfield@fsis.usda.gov](mailto:kerry.dearfield@fsis.usda.gov)

Ms Emily Shoaf  
Senior Manager - Grocery Manufacturers Association  
1350 I ST NW, Suite 300 - Washington DC 20005  
USA  
Tel: +1 202 9674807  
Fax: +1 202 6395993  
E-mail: [emathusa@gmaonline.org](mailto:emathusa@gmaonline.org)

#### **Président du CCFH**

Dr Emilio Esteban  
Science Advisor for Laboratory Services  
Food Safety and Inspection Service,  
950 College Station Road  
Athens, Georgia 30605 – USA  
Phone: +1 706 546 34 29  
Fax: +1 706 546 34 28  
E-mail: [Emilio.esteban@fsis.usda.gov](mailto:Emilio.esteban@fsis.usda.gov)

#### **International Commission for Microbiological Specification of Food (ICMSF)**

Dr Jean-Louis Cordier  
ICMSF  
Food Safety Manager  
Nestlé Nutrition  
Avenue Reller 22 - CH-1800 Vevey  
Switzerland  
Phone: +41 21 924 34 1  
Fax: +41 21 924 45 26  
E-mail: [jean-louis.cordier@nestle.com](mailto:jean-louis.cordier@nestle.com)

Prof Marcel Zwietering  
ICMSF  
Professor in Food Microbiology  
Wageningen University / ICMSF  
PO Box 8129 - 6700 EV Wageningen  
The Netherlands  
Phone: +31 317 482233  
Fax: +31 317 484978  
E-mail: [Marcel.zwietering@wur.nl](mailto:Marcel.zwietering@wur.nl)

#### **Fédération internationale laitière (FIL)**

Ms Fanny Tenenhaus-Aziza  
Direction Scientifique - Service Sécurité Sanitaire  
CNIEL  
42, rue de Chateaudun  
F- 75314 Paris Cedex 09 - France  
Phone: +33 1 49 70 71 09  
Fax: +33 1 42 80 53 52  
E-mail: [ftenenhaus@cniel.com](mailto:ftenenhaus@cniel.com)

Mr Claus Heggum  
Chief consultant  
Danish Agriculture and Food Council  
Agri Food Park 15 - DK – 8200 Aarhus N  
Denmark  
Phone: +45 33 39 48 07  
Fax: +45 40 28 65 94  
E-mail: [chg@lf.dk](mailto:chg@lf.dk)

#### **Latin American Poultry Association (ALA)**

Ms Simone Machado  
Scientific Consultant  
Federal Fluminense Univeristy  
Alvarez de Azevedo, 67 - 901  
Icarai – Niteroi – RJ - Brazil  
Phone: +55 21 72286635  
E-mail: [Machado.sca@gmail.com](mailto:Machado.sca@gmail.com)

**Liaison Centre for the Meat Processing industry in the  
EU  
(CLITRAVI)**

Dr Laurentina Pedroso  
Veterinary Expert - CLITRAVI  
Boulevard Baudouin 18  
B – 1000 Brussels - Belgium  
Phone: +32 2 203 51 41  
Fax: +32 2 203 32 44  
E-mail: [clitravi@skypro.be](mailto:clitravi@skypro.be)

**Organisation des Nations Unies pour l'Agriculture et  
l'Alimentation (FAO)**

Ms Marisa Caipo  
Food Safety Officer  
Food and Agriculture Organization of the United Nations  
Viale delle Terme di Caracalla - 00153 Rome – Italy  
Phone : +39 06 57052306  
Fax: +39 06 57054593  
E-mail: [marisa.caipo@fao.org](mailto:marisa.caipo@fao.org)

**Organisation mondiale de la santé (OMS)**

Ms Kazuko Fukushima  
WHO  
Technical Officer  
Department of Food Safety and Zoonoses (FOS)  
Phone direct: +41 22 791 2920  
Fax direct: +41 22 791 480  
E-mail: [fukushimaka@who.int](mailto:fukushimaka@who.int)

**Secrétariat du Codex, Programme mixte FAO/OMS  
sur les normes alimentaires**

Ms Annamaria Bruno  
Food Standards Officer  
Codex Secretariat, Joint FAO/WHO Food Standards  
Programme  
C/FAO Viale delle Terme di Caracalla 00153 Rome (Italy)  
Phone: +39 06 57056254  
Fax: +39 0657054593  
E-mail: [Annamaria.bruno@fao.org](mailto:Annamaria.bruno@fao.org)

**ORIENTATIONS GÉNÉRALES POUR LA SOUMISSION D'OBSERVATIONS**

Afin de faciliter la compilation des observations et la préparation des documents d'observations, les membres et les observateurs qui ne le font pas encore sont priés de soumettre leurs observations sous les intitulés suivants :

- (i) Observations générales
- (ii) Observations spécifiques

Les observations spécifiques devraient comprendre une référence à la section pertinente et/ou au paragraphe du document auquel les observations renvoient.

Lorsqu'il est proposé de modifier un paragraphe particulier, les membres et les observateurs sont priés de fournir leur proposition d'amendement avec une justification correspondante. Les nouveaux libellés devraient être présentés en **caractères gras/soulignés** et les passages supprimés devraient être présentés en ~~caractères barrés~~.

Pour faciliter le travail des secrétariats qui compilent les observations, les membres et observateurs sont priés de s'abstenir d'utiliser des caractères ou un surlignage en couleur car les documents sont imprimés en noir et blanc, et de ne pas utiliser la fonction de suivi des modifications, car celles-ci peuvent être perdues quand des observations sont copiées et collées dans un document consolidé.

Afin de diminuer le volume de travail de traduction et d'économiser du papier, les membres et observateurs sont priés de ne pas reproduire le document en entier, mais seulement les parties du texte pour lesquelles le changement et/ou l'amendement est proposé.